

Hipovit B
(cloridrato de tiamina)

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Solução Injetável

100 mg/mL

Hipovit B

(cloridrato de tiamina)

FORMA FARMACÊUTICA:

Solução injetável

APRESENTAÇÃO:

100 mg/mL – Caixa com 50 ampolas de 1 mL

100 mg/mL – Caixa com 100 ampolas de 1 mL

USO INTRAMUSCULAR OU INTRAVENOSO • USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada ampola de 1 mL de solução injetável contém:

cloridrato de tiamina..... 100 mg*

*equivalente a 89,19 mg de tiamina base

veículo q.s.p. 1 mL

(edetato dissódico di-hidratado e água para injetáveis)

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado a pessoas com carência, baixa ingestão ou baixa absorção de vitamina B1. No tratamento do beribéri, hipovitaminose B1 grave e síndrome de Wernicke-Korsakoff.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em um estudo conduzido por Novo-Veleiro (2016), pacientes de 21 centros foram incluídos e receberam doses variadas de Vitamina B1 via parenteral para avaliar o tratamento da encefalopatia de Wernicke. De acordo com o autor, o uso de Vitamina B1 intravenosa apresenta perfil de segurança e benefícios claros.

O uso de Vitamina B1 em pacientes com carência dessa substância e com alcoolismo foi avaliado por Ambrose; Bowden; Whelan (2001), utilizando doses de 5, 20, 50, 100 ou 200 mg via intramuscular e os achados deste estudo demonstram que há uma resposta ao tratamento com Vitamina B1. Além disso, no estudo foi avaliado que doses maiores de tiamina podem ser necessárias para melhorar os sintomas de Síndrome de Wernicke-Korsakoff em pessoas dependentes de álcool.

Referências Bibliográficas

[01] Novo-Veleiro I, et al. Treatment variability and its relationships to outcomes among patients with Wernicke's encephalopathy: A multicenter retrospective study. Drug Alcohol Depend. 2023 Nov 1;252:110961. Epub 2023 Sep 9. PMID: 37748425.

[02] Ambrose ML, Bowden SC, Whelan G. Thiamin treatment and working memory function of alcohol-dependent people: preliminary findings. Alcohol Clin Exp Res. 2001 Jan;25(1):112-6. PMID: 11198705.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

O cloridrato de tiamina (vitamina B1), princípio ativo de Hipovit B, exerce um papel fundamental no metabolismo dos hidratos de carbono, cujas transformações químicas se produzem por ação de enzimas, entre elas a carboxilase, que é uma proteína formada pela cocarboxilase ou pirifosfato de tiamina. Esse sistema enzimático provoca a descarboxilação dos alfa-cetoácidos que intervêm no metabolismo dos hidratos de carbono e que entram no ciclo tricarbólico como o ácido pirúvico, oxalacético, cítrico e alfa-cetoglutárico. É também indispensável ao metabolismo dos lipídios, das proteínas e do tecido nervoso e muscular, devido à sua intervenção em vários estágios, nas fases energéticas e hormonais da função neuromuscular.

Propriedades farmacocinéticas

O cloridrato de tiamina é transformado em pirofosfato de tiamina (ou cocarboxilase), que é sua forma ativa. Sua meia-vida de eliminação é de 10-20 horas e é excretado sob a forma de metabólitos sendo que uma pequena fração é excretada sob a forma inalterada.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipovit B não deve ser utilizado em casos de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A relação risco-benefício deve ser avaliada na presença de encefalopatia de Wernicke, isso porque a carga de glicose intravenosa pode precipitar ou agravar esta patologia em pacientes com deficiência de cloridrato de tiamina; este deve ser administrado antes da glicose.

Não existem restrições quanto ao uso do produto na posologia padrão, exceto nos casos de intolerância ao cloridrato de tiamina, condição essa em que a droga é contraindicada.

A administração parenteral é indicada somente quando a administração oral é inaceitável, devido a enjoos e vômitos.

A administração intravenosa deve ser feita lentamente e supervisionada por médico.

Não utilizar as vitaminas como substitutas de uma dieta balanceada.

Pacientes idosos

Não há restrições posológicas, bem como recomendações especiais quanto ao uso do produto em pacientes idosos.

Gravidez e lactação

Hipovit B pode ser utilizado durante a gravidez. Entretanto, doses altas devem ser evitadas.

Categoria de risco A (C quando a dose ultrapassar a recomendada).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foram relatadas interações medicamentosas entre Hipovit B e outras drogas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C).

Aspectos físicos: ampola de vidro âmbar contendo 1 mL.

Características organolépticas: Hipovit B é uma solução límpida, incolor ou levemente amarelada, livre de material particulado.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamentos com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A administração de Hipovit B em adultos deve ser realizada diariamente em casos de carência, baixa ingestão ou baixa absorção de vitamina B1, na dosagem de 50 mg (metade do conteúdo da ampola de Hipovit B 100 mg/mL), por via intramuscular, até que o paciente consuma uma dieta regular e equilibrada. O mesmo esquema posológico deve ser realizado para tratamento do beribéri.

Para o tratamento inicial de hipovitaminose B1 grave, a dose diária inicial pode ser de 100 mg e chegar a 200 mg, por injeção parenteral, intramuscular ou intravenosa lenta, para obter uma concentração sanguínea adequada de vitamina B1.

Para a síndrome de Wernicke-Korsakoff devido ao abuso de álcool, há poucas evidências sobre a dose, frequência, duração e via de administração ideais. A dose habitual é de 100 mg por dia, por via intravenosa, seguida de 50-100 mg por via intramuscular, diariamente, até que o paciente consuma uma dieta regular e balanceada. Para tratamento de emergência, 100 mg por dia ou 200 mg, se considerando necessário, devem ser administrados nas primeiras 12 horas, lentamente por via intravenosa durante três dias. Pode ser administrado por via intramuscular se a via intravenosa não for possível.

Modo de usar:

Orientações para abertura da ampola:

A ampola Hipovit B solução injetável possui sistema de quebra que facilita sua abertura. Este sistema de quebra pode ser por meio de anel de ruptura (Vibrac) ou ponto único (OPC).

No sistema de anel de ruptura (Vibrac) há um anel aplicado no gargalo da ampola composto por tinta específica que fragiliza o vidro e facilita a ruptura neste local.

No sistema de ponto único (OPC) há um ponto de tinta comum que tem função de orientar o local de apoio para que se faça a força que irá gerar o rompimento da ampola no gargalo. Neste caso o gargalo não possui anel de tinta, porém, possui uma incisão superficial (fio cut) que facilita a ruptura neste local.

Siga as orientações abaixo para realizar a abertura da ampola de forma correta.

Anel de ruptura (Vibrac):

1. Segure a ampola inclinada em um ângulo de 45°.
2. Posicione os dedos polegares no gargalo da ampola, onde possui o anel de ruptura, que corresponde ao local indicado para rompimento.
3. Posicione os dedos indicadores na haste e no corpo da ampola, de forma que o gargalo que é o local da ruptura esteja no centro desta distância.
4. Certifique-se de que não está apertando a haste da ampola, para evitar que ela se quebre.
5. Exerça força com os polegares para frente e com o indicador que está na haste da ampola para trás, para realizar a abertura da ampola.



Ponto único (OPC):

1. Segure a ampola pelo corpo.
2. Com a outra mão segure a haste de forma que o polegar e o indicador estejam posicionados na direção do ponto de tinta.
3. Exerça força sobre a haste fazendo um movimento de rotação para trás para realizar a abertura da ampola.



9. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer reações adversas raras ($> 1/10.000$ e $< 1/1.000$) como reações cutâneas e prurido. No entanto, dependendo da sensibilidade individual podem ocorrer reações imprevisíveis.

Após administração parenteral, principalmente por via intravenosa, pode ocorrer choque anafilático.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Não foram descritos, até o momento, sintomas de superdosagem com o uso de Hipovit B. No entanto, caso este fato ocorra, deverão ser adotadas as medidas padronizadas para tratamento de intoxicações.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS:

Registro: 1.1343.0218

Farm. Resp.: Dr. Renato Silva

CRF-MG: n° 10.042

Registrado por:

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.

Rod BR 262 - Km 12,3, Borges /Sabará – MG

CEP: 34.735-010

CNPJ: 19.570.720/0001-10

Produzido por:

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.

Montes Claros – MG

SAC 0800 031 1133

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Rev.01



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/05/2024	NA – objeto de pleito desta notificação eletrônica	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	28/07/2022	4468276/22-0	Registro de medicamento	29/04/2024	NA	VPS	- 100 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 AMP VD AMB X 1 ML - 100 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 100 AMP VD AMB X 1 ML
23/10/2024	NA – objeto de pleito desta notificação eletrônica	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Harmonização das bulas do pacientes e profissional de saúde à RDC nº 768/2022 e instruções normativas relacionadas.	VPS	- 100 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 AMP VD AMB X 1 ML - 100 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 100 AMP VD AMB X 1 ML